

15.02.2010.

Nr. 2-24/4

### **Par veterināro zāļu reģistrāciju**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2010. gada 25. janvāra sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2010. gada 15. februāra lēmumiem par veterināro zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju un izmaiņu apstiprināšanu un saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 46. punktu, 53. punktu, 65. punktu, 100. punktu, 107. punktu nosaku:

1. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
2. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 2.1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības par pārreģistrāciju šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
3. Apstiprināt izmaiņas Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1. minētajām veterinārajām zālēm.
4. Izslēgt no Latvijas veterināro zāļu reģistra šī rīkojuma pielikumos Nr. 4 un Nr. 7 minētās veterinārās zāles.
5. Rīkojumu un tā pielikumus publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
6. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģ. Nr.	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ kods	Procedūras numurs	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	9	10
1.	V/DCP/10/0001	<b>Dexacortin</b> 2mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem <b>Dexacortin</b> 2mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs, cats	Dexamethasonum sodium phosphate	Intervet International B.V., Nīderlande	Kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai	QH02AB02	FR/V/0207/001/ DC	Recepšu veterinārās zāles

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis

---

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģ. Nr.	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ kods	Procedūras numurs	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	9	10
1.	V/NRP/00/1126	<b>Vetmedin 2.5 mg</b> Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Vetmedin 2.5 mg</b> Capsules for internal use for dogs	Pimobendan	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	Fosfodiesterāzes inhibitori; kardiotonisks līdzeklis	QC01CE90		Recepšu veterinārās zāles
2.	V/NRP/09/0003	<b>Vetmedin 5 mg</b> Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Vetmedin 5 mg</b> Capsules for internal use for dogs	Pimobendan	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	Fosfodiesterāzes inhibitori; kardiotonisks līdzeklis	QC01CE90		Recepšu veterinārās zāles
3.	V/MRP/04/1636	<b>Eqvalan Duo</b> Pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Eqvalan Duo</b> Paste for oral use for horses	Ivermectin, praziquantel	Merial, Francija	Antihelmintiķi	QP54AA51	UK/V/205/01/MRP	Recepšu veterinārās zāles
4.	V/NRP/00/1168	<b>Multimast Dry Cow</b> Suspensija lietošanai tesmenī govīm <b>Multimast Dry Cow</b> Intramammary suspension for cows	Neomycin sulphate, Procaine benzylpenicillin, Penethamate hydroiodide	Bimeda Chemical Export, Īrija	Aminoglikozīdu pretmikrobu līdzekļi	QJ51RG01		Recepšu veterinārās zāles
5.	V/NRP/05/1634	<b>Nobilis Salenvac T</b> Suspensija injekcijām vistām <b>Nobilis Salenvac T</b> Suspension for injection for chickens	Killed cells of Salmonella enteritidis PT4, Killed cells of Salmonella typhimurium DT 104	Intervet International Booxmer, Nīderlande	Inaktivētu baktēriju vakcīnas	QI01AB01		Tikai praktizējošam veterinārārstam
6.	V/NRP/00/1519	<b>Rabifox</b> Ūdens suspensija iestrādāta ēsmā lapsām <b>Rabifox</b> Aqueous suspension embedded in a bait for foxes	Attenuated live rabies virus	IDT Biologika GmbH, Vācija	Dzīvu vīrusu vakcīnas	QI07BD		Tikai praktizējošam veterinārārstam

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ. numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATĶ kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-00466-08	<b>Biomectin 1%</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām <b>Biomectin 1%</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	QP54AA01	Pamatojoties uz Eiropas Komisijas 2009.gada 1.oktobrī pieņemto lēmumu Nr. C(2009)7652 par veterināro zāļu, kas satur darbīgo vielu ivermektīnu, mainās ierobežojuma periods liellopu gaļai un blakusproduktiem no 28 dienām uz 49 dienām
2.	V/NRP/99/0986	<b>Ivomec 1% injectable solution</b> 10mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām <b>Ivomec 1% injectable solution</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Merial, Francija	QP54AA01	Pamatojoties uz Eiropas Komisijas 2009.gada 1.oktobrī pieņemto lēmumu Nr. C(2009)7652 par veterināro zāļu, kas satur darbīgo vielu ivermektīnu, mainās ierobežojuma periods liellopu gaļai un blakusproduktiem no 21 dienām uz 49 dienām
3.	NRP/VFP-00302-07	<b>Ivomec Plus</b> Šķīdums injekcijām liellopiem <b>Ivomec Plus</b> Solution for injection for cattle	Merial, Francija	QP54AA51	Pamatojoties uz Eiropas Komisijas 2009.gada 1.oktobrī pieņemto lēmumu Nr. C(2009)7652 par veterināro zāļu, kas satur darbīgo vielu ivermektīnu kombinācijā ar klorsulonu, mainās ierobežojuma periods liellopu gaļai un blakusproduktiem no 21 dienām uz 66 dienām
4.	V/NRP/02/1468	<b>Folligon 1000 S.V.</b> Liofilizēta substance ar šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai briežiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, ūdelēm <b>Folligon 1000 S.V.</b> Freezedried substance with diluent for deers, cattle, pigs, sheep, goats, rabbits, minks	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QG03GA03	Izmaiņas šķīdinātāja iepildes tilpumā un gala produkta specifikācijā, neietekmējot produkta kvalitāti
5.	NRP/VFP-00411-07	<b>Imaverol</b> 100 mg/ml emulsijas šķīdums ārīgai lietošanai liellopiem, zirgiem, suņiem <b>Imaverol</b> 100 mg/ml topical emulsifiable solution for cattle, horses, dogs	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QD01AC90	Saīsinās zāļu derīguma termiņš uzglabāšanai paredzētā iepakojumā no 5 uz 3 gadi un pēc pirmās iepakojuma atvēršanas no 6 mēn. uz 3 mēn.
6.	V/NRP/98/0881	<b>Nobilis MG 6/85</b> Liofilizāts suspensijas izsmidzināšanai pagatavošanai vistām <b>Nobilis MG 6/85</b> Lyophilisate for nebuliser suspension for chickens	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI01AE03	Pievienota papildus gala produkta kvalitātes kontroles vieta Laboratorios Intervet S.A., Pol.Ind.El Montalvo Par 39 Apartado 3006 37080 Salamanca, Spānija

7.	NRP/VFP-00412-07	<b>Surolan</b> Suspensija ārīgai lietošanai suņiem, kaķiem <b>Surolan</b> Suspension for topical use for dogs, cats	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QD01AC52	Izmaiņas iepakojuma kvalitatīvajos un kvantitatīvajos rādītājos- pilināmā uzgaļa nomaiņa drošības apsvērumu dēļ, 100 ml iepakojuma izņemšana no tirdzniecības un gala produkta testa metodes maiņa
8.	V/NRP/00/1126	<b>Vetmedin 2.5 mg</b> Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Vetmedin 2.5 mg</b> Capsules for internal use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	Papildus informācija Zāļu apraksta 4.6.p-tā „Nevēlamās reakcijas” un Lietošanas instrukcijas 6.p-tā ‘Nevēlamās blakusparādības” saistībā ar veterināro zāļu drošumu: „Retos gadījumos var novērot pārejošu caureju, anoreksiju vai letarģiju.”
9.	V/NRP/09/0003	<b>Vetmedin 5 mg</b> Kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Vetmedin 5 mg</b> Capsules for internal use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QC01CE90	Papildus informācija Zāļu apraksta 4.6.p-tā „Nevēlamās reakcijas” un Lietošanas instrukcijas 6.p-tā „Nevēlamās blakusparādības” saistībā ar veterināro zāļu drošumu: „Retos gadījumos var novērot pārejošu caureju, anoreksiju vai letarģiju.”
10.	V/DCP/08/1592	<b>Nuflor Minidose</b> 450 mg/ml šķīdums injekcijai liellopiem <b>Nuflor Minidose</b> 450 mg/ml solution for injection for cattle	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ01BA90	Pievienots jauns ražotājs flourfenikola aktīvās vielas substancei
11.	V/DCP/09/0004	<b>DOMOSEDAN GEL</b> 7.6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā zirgiem <b>DOMOSEDAN GEL</b> 7.6 mg/ml oromucosal gel for horses	Orion Corporation, Somija	QN05CM90	Šļirces virzuļa dizaina maiņa
12.	V/MRP/05/1640	<b>Cobactan DC</b> 150 mg ziede ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Cobactan DC</b> 150 mg intramammary ointment for cattle	Virbac S.A., Francija	QJ51DA92	Ražošanas tehnisko iespēju dēļ tiek pievienota papildus ražotne gala produktam (Virbac, Francija) un mainīts sērijas izlaides lielums no 300 kg uz 500 kg.
13.	V/NRP/08/1593	<b>Ezeepour</b> 25mg/ml ārīgi lietojams šķīdums liellopiem <b>Ezeepour</b> 25 mg/ml solution for external use for cattle	OU HAGAREX, Igaunija	QP53AC08	Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no OU Hagarex, Igaunija uz Bimeda Chemicals Export, Īrija
14.	V/NRP/00/1168	<b>Multimast Dry Cow</b> Suspensija lietošanai tesmenī govīm <b>Multimast Dry Cow</b> Intramammary suspension for cows	Bimeda Chemical Export, Īrija	QJ51RG01	Labota kļūda ierobežojuma periodā pienam no 53 dienām uz 54 dienām
15.	V/NRP/99/0980	<b>Orbenin EDC</b> 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm <b>Orbenin EDC</b> 600 mg suspension for intramammary use for cows	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QJ51CF02	Pievienota papildus ražotne aktīvajai vielai (kloksacilīna benzatīns) Ribbon S.r.l., Itālija
16.	V/NRP/03/1607	<b>Panacur 4% Powder</b> 40 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām <b>Panacur 4% Powder</b> 40 mg/g premix for medicated feeding stuff for pigs	Intervet International BV, Nīderlande	QP52AC13	Pievienots papildus ražotājs visos gala produkta ražošanas posmos-Intervet Gesm bH, Austrija

17.	V/NRP/98/0861	<b>Poulvac IB Primer</b> Liofilizāts suspensijas izsmidzināšanai pagatavošanai vistām <b>Poulvac IB Primer</b> Lyophilisate for nebuliser suspension for chickens	Fort Dodge Animal Health Holland, Nīderlande	QI01AD07	Pašreiz esošās standarttesta metodes aizvietošana atbilstoši Eiropas Farmakopejas 6. izdevumam
18.	V/MRP/08/1586	<b>RIMADYL-Cattle</b> 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>RIMADYL-Cattle</b> 50 mg/ml solution for injection for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Lielbritānija	QM01AE91	Mainās produkta ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi, no tā izrietošas izmaiņas ar sērijas izlaides apjomu, produkta specifikāciju
19.	MRP/VFP-01667-06	<b>Solubenol</b> 100 mg/g emulsija iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām <b>Solubenol</b> 100 mg/g oral emulsion for pigs, chickens	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	QP52AC12	Iesniegti jauni lietošanas drošuma pētījumi sivēnmātēm, lai pierādītu, ka šīs veterinārās zāles ir drošas lietošanai grūsnām un laktējošām sivēnmātēm
20.	V/NRP/02/1444	<b>Trimetox 240</b> Šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Trimetox 240</b> Solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	QJ01EA01	Pamatojoties uz QRD standartformu, palīgvielu saraksts pārņemts uz atbilstošo apakšpunktu Zāļu aprakstā

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ vet. kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	V/NRP/08/1582	<b>Folligon 5000 S.V.</b> Liofilizēta substance ar šķīdinātāju liellopiem, cūkām, aitām, kazām, ūdelēm, trušiem, briežiem <b>Folligon 5000 S.V.</b> Freezedried substance with diluent for catle, pigs, sheep, goats, rabbits, deers, minks	Gonadotropinum sericum equinum	Intervet International Booxmer, Niderlande	Dzimumhormoni un reproduktīvās sistēmas modulatori	QG03GA03	22.09.2008	21.09.2013	Recepšu veterinārās zāles
2.	NRP/VFP-01195-05	<b>Animec Injection</b> Šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām <b>Animec Injection</b> Solution for injection for catle, pigs, sheep	Ivermectin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Īrija	Antiparazītiskie līdzekļi, avermektīni	QP54AA01	06.07.2005	06.07.2010	Tikai praktizējošam veterinārārstam

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirņītis \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ vet. kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	NRP/VVA-00091-04	<b>Equilis Equenza T</b> Suspensija injekcijām zirgiem, poniem <b>Equilis Equenza T</b> Suspension for injection for horses, ponies	Tetanus toxoid, Subunits from equine influenza strains	Intervet International Booxmer, Nīderlande	Inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas	QI05AL01	28.12.2004	28.12.2009	Tikai praktizējošam veterinārārstam

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis \_\_\_\_\_